

患者さんへ

「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する パクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。ただし、ご本人(患者さん)に意識障害があるなど自由意思による適切な同意を得る事が困難である場合には本研究に参加するかどうかを、代諾者(ご家族など)の自由意思でお決めください。なお、ご本人(患者さん)が正しい判断をできる状態まで改善した時点で、ご本人(患者さん)に本研究に参加していることをお伝えし、その後も参加を継続する意思があるかどうか確認させていただきます。

また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	施設院長許可後(2025 年 8 月予定)～2026 年 6 月までの期間にパクリタキセルコーティングバルーン(Luminor、INPACT)を用いた血管内治療が計画/予定されている 20 歳以上的大腿膝窩動脈病変のある症候性閉塞性動脈硬化症患者さんを対象としています。
2 研究目的・方法	この研究の対象となる閉塞性動脈硬化症とは、下肢を栄養する血管が動脈硬化をきたして慢性的に狭くなることを言います。その結果、下肢の血流が著しく低下して強い虚血に陥り、歩行時の足の痛みや、安静時にも足の痛み、潰瘍・壊疽(かいよう・えそ)が出現する原因となります。通常病状改善に血行再建術や薬物療法、運動療法を併せて行うことが強く推奨されています。 このような下肢動脈病変に対する血行再建術には外科的バイパス術とカテーテルを用いた血管内治療の 2 種類がありますが、より低侵襲(負担が少ない)な血管内治療が進歩することで全世界的に広く用いられるようになりました。しかしながら、治療後の再狭窄・閉塞率の高さが大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の大きな問題点となっています。近年、パクリタキセルコーティングバルーンと呼ばれる薬剤塗布型の新しい治療器具を用いることが可能となり、これまでの血管内治療に比べ、再狭窄や閉塞が来たしにくいことが報告されています。 そこで、本研究では、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、パクリタキセルコーティングバルーンを使用したときの実臨床における治療成績の実態を調査します。この研究を実施することで、パクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療の治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかになると考えています。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 8 月予定)～2030 年 6 月

3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「8. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	本研究では、大きく分けて、①血管内治療を行うタイミング、および、②血管内治療を実施してから5年間の経過、の2つのデータを収集します。 ① 血管内治療のタイミング 血管内治療の内容(どのようなカテーテル治療を実施したか)、カテーテル検査結果(治療前後の血管の状態はどうであったか)、手術後の状態(合併症が起こっていないか)についてデータを収集します。さらに、患者さんの体質や病状、足の状態によって経過が異なる可能性もありますので、末梢動脈疾患の重症度、年齢・性別、タバコの有無、高血圧・糖尿病・心臓病などの合併症の状況、服用されているお薬等 ② 血管内治療を実施してから5年間の経過 服薬されている薬、治療した血管の状態、追加で行われた血行再建治療の有無、生存状況・足の切断状況等
5 研究実施体制	[研究代表機関] 名古屋ハートセンター 循環器内科 徳田尊洋 [情報の提供を受ける機関] ＜データマネジメント担当者＞ 大垣市民病院 循環器内科 吉岡直輝 ＜コアラボ(血管造影画像解析)＞ 株式会社 クリニカルコア [統計解析責任者(データ解析担当者)] 大阪大学大学院医学系研究科 病院臨床検査学講座 高原充佳 [情報を提供する機関] 仙台厚生病院 循環器内科 田中綾紀子、堀江和紀 東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木健之 東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 小島俊輔 国保旭中央病院 循環器内科 早川直樹 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田一樹 済生会横浜市東部病院 循環器内科 毛利晋輔、山口航平 船橋市立医療センター 循環器内科 岩田曜 大垣市民病院 循環器内科 吉岡直輝 洛和会音羽病院 循環器内科 柳内隆

	天陽会中央病院 循環器内科 竹井達郎 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方健二 [外部への情報の提供] 提供を行なう機関の長: URL: https://www.skgh.jp 各施設で収集され個人を識別することができないように加工された診療記録、検査データは、電子媒体でデータマネージャー(大垣市民病院 循環器内科)へ送付されます。また、血管造影画像はデータマネージャー(大垣市民病院 循環器内科)経由でコアラボ(株式会社 クリニカルコア)へ送付されます。 コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 利益相反	今回実施される研究が患者さんの利益の為ではなく、研究者や企業の利益の為になるのではないかと、また研究についての説明が公正に行われないのではないかと、といった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」＝患者さんの利益と研究者や企業の利益が衝突している状態と呼びます。この研究は多施設の医師による自主研究です。本研究に係る費用は一般社団法人 Tokyo Endovascular Challenging Conference (TECC) からの研究助成金によってまかなわれます。TECC は、末梢血行再建に関する医師主導型臨床研究を推進し、社会が求めているエビデンス(医療の有効性・安全性に関する科学的根拠)を迅速に提供し、末梢血行再建に関する治療の技術向上に貢献することを目的としており、その趣旨に賛同した企業から寄付協賛を受けています。TECC が寄付協賛を受けている企業の中には、パクリタキセルコーティングバルーンを製造販売する日本メドトロニック株式会社、株式会社メディコスヒラタが含まれています。しかし、こうした企業が本研究の計画や実施・報告に関与することは一切なく、データ解析に関わることもありません。また、こうした企業にデータを提供することはありません。なお、当院の一部の研究者は本研究とは関与しませんが、日本メドトロニック株式会社から講演料を受領しております。本研究の利害関係については、本研究に関わる当院研究者の「利益相反」の管理を共同倫理審査委員会で行っています。また、当該研究経過を定期的に共同倫理審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。
8 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 飛田一樹 (研究責任者)

	湘南鎌倉総合病院 循環器内科 住所: 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話: 0467-46-1717(代表)
--	--

2025 年 8 月 28 日作成(第 1.1 版)